



No. 11-144904-00012-0000

Fecha: 2014-10-31 16:41:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

As. 118.339

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **11 -144.904**– solicitud de patente de invención a favor de **ACADEMIA SINICA**. Título: **COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS QUE COMPRENDEN UNA GLUCOPROTEINA DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE.**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 56505 del 23 de Septiembre de 2014, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución No. 56505 arriba citada niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2007/074188	<i>"Nuevos péptidos determinantes antigénicos T colaboradores (DTh)"</i>	05/Julio/2007
D2	WO2007061631	<i>"Production of glycoprotein with reduced Oglycosylation"</i>	31/Mayo/2007
D4	EP0252302	<i>"Major glycoprotein human cytomegalovirus, its preparation and use"</i>	13/Enero/1988
D5	WO2007150054	<i>"Immunogenic compositions having altered glycosylations"</i>	27/Diciembre/2007

Considera el examinador que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo en vista de los documentos D1, D2, D4 y D5.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **"COMPOSICIONES INMUNOGÉNICAS QUE COMPRENDEN UNA GLUCOPROTEINA DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE"**.

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a las todas y cada una de las objeciones de la Resolución No. 56505 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de nivel inventivo. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su Despacho en contra del nivel inventivo de la invención y expuestas en la Resolución No. 56505.

En primera instancia, consideramos oportuno manifestar nuestro desconcierto respecto a la decisión tomada por el señor Examinador ya que pese a haber defendido la patentabilidad de la presente invención mediante argumentos y evidencias contundentes en la pasada actuación, permanecen las objeciones en contra de su nivel inventivo.

De la mano con lo anterior, es nuestra intención mencionar que el examen conducido por su Despacho se desarrolla en torno a una apreciación errónea del alcance y sentido de la presente invención, y que además las insistentes objeciones derivadas del mismo evidencian un enfoque altamente subjetivo en donde el señor Examinador se limita a identificar en diferentes documentos del estado del arte las características técnicas que se relacionan con la presente invención, cuando en realidad no existe ninguna instrucción o motivación concreta que dirija al versado en la materia a alcanzar la materia que aquí se reivindica.

Es por tanto que procedemos a aclarar por medio del presente memorial todo lo relativo al objeto, alcance y sentido de la invención descrita en el actual pliego reivindicatorio, acentuando nuevamente las diferencias existentes entre las objetadas reivindicaciones 1, 18 y 40 y las anterioridades descritas en los documentos D1, D2, D4 y D5, y demostrando de este modo el cabal cumplimiento del requisito de nivel inventivo por parte de la presente invención.

Reivindicación 1:

Con relación a la reivindicación 1, notamos que la misma sigue siendo considerada obvia bajo las enseñanzas de los documentos D1 y D2, los cuales en nuestro concepto no proporcionan instrucciones ni motivación relevantes para que una persona versada en la materia se encuentre en plena capacidad de alcanzar la presente invención sin implicar su propia actividad inventiva, hecho que nos permitimos a exponer a continuación.

Así pues, encontramos que a lo largo de sus comentarios el señor Examinador destaca lo siguiente:

"La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el activo divulgado en el documento D1 consiste en que el activo reclamado define al menos un sitio de glucosilación mientras que el activo divulgado en el documento D1 no menciona dicha característica."

Adaptado de la Resolución No. 56505 del 23 de Septiembre de 2014

Partiendo de tal apreciación, nos permitimos señalar que la comparación realizada entre dicha anterioridad y la invención descrita en la reivindicación 1 no es correcta en la medida que el concepto inventivo que caracteriza a la presente invención no gira en torno a la presencia de un sitio de glicosilación, sino a la presencia de una proteína de origen viral que contiene uno, dos o tres residuos artificiales de azúcar en un sitio de glicosilación determinado, lo cual se evidencia claramente a partir de la materia reivindicada, la cual citamos a continuación para mayor claridad:

"Una composición inmunógena que comprende:

una glucoproteína parcialmente glucosilada del virus de la gripe o un fragmento de la misma, en donde la glucoproteína incluye uno o más sitios de glucosilación y en donde la glucoproteína antígeno se glucosila parcialmente en uno o más sitios de glucosilación, en comparación con un estado de glucosilación en el sitio de glucosilación de la glucoproteína antígeno cuando se expresa en una célula huésped,

y en donde el sitio parcialmente glucosilado comprende una mono-glucosilación, una di-glucosilación, o una tri-glucosilación."

Considerando la materia estrictamente reivindicada y la interpretación del señor Examinador de la misma, nos permitimos aclarar que el alcance de la invención de la reivindicación 1 comprende específicamente los siguientes aspectos:

- (a) (la selección de) una glucoproteína del virus de la gripe o un fragmento de la misma, en donde dicha glicoproteína comprende uno o más sitios de glicosilación;

- (b) en donde el sitio de glicosilación es un sitio "parcialmente glicosilado" en comparación con su estado natural en una célula hospedera; y
- (c) en donde el sitio parcialmente glicosilado comprende una mono-glicosilación, di-glicosilación o una tri-glicosilación (lo cual se alcanza mediante la inclusión de uno, dos o tres residuos de azúcar incluidos por mecanismos sintéticos o enzimáticos).

Dicho esto, insistimos en que el documento D1 se limita a divulgar composiciones farmacéuticas que contienen un péptido quimérico con capacidad de unirse al menos a una forma alélica de la molécula HLA-DR, que según la caracterización respectiva, carece completamente de un sitio de glicosilación (a) parcialmente glicosilado (b) que incorpora uno, dos o tres residuos de azúcar (c); y que por tanto, no constituye soporte documental suficiente para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención.

Teniendo en cuenta entonces que la diferencia real entre la presente invención y la anterioridad descrita en el documento D1 corresponde a la carencia de dichas características (a), (b) y (c) -las cuales constituyen atributos esenciales y característicos de la presente invención-, consideramos que no hay ninguna razón que permita atribuirle obiedad a la materia reivindicada en vista de tal anterioridad.

A pesar de que en nuestro concepto el citado documento D1 no proporciona enseñanzas útiles para el desarrollo de la presente invención, el señor Examinador insiste en citar el documento D2 como referencia complementaria que junto al ya analizado documento D1, aproximan al versado en la materia a la presente invención.

En este sentido, encontramos que dicho documento D2 hace referencia a glucoproteínas glucosiladas con dos sitios de glicosilación, lo cual de ninguna manera es comparable con el alcance y sentido de la presente invención puesto que, en primer lugar, no hace referencia específicamente a una glucoproteína del virus de la gripe, y mucho menos aborda las ya expuestas características (a), (b) y (c).

De acuerdo con esto, consideramos que las enseñanzas de la referencia en mención son demasiado generales y amplias, no representan utilidad alguna en el desarrollo de la presente invención, y mucho menos complementan las evidentes falencias del péptido descrito en el documento D1, razón por la que reiteramos que el estado de la técnica citado para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención es completamente irrelevante.

Más allá de las diferencias técnicas ya descritas, vale la pena agregar que la caracterización que da origen a la presente invención, o más precisamente la presencia de uno, dos o tres residuos de azúcar remanente en uno o más de los sitios de glicosilación permite que los anticuerpos mencionados presenten **inmunogenicidad aumentada** en compañía de una **mejora en la especificidad** de los mismos, lo cual representa una evidente ventaja de la presente invención en comparación con el arte previo.

Con relación a tales efectos, los cuales se encuentran documentado ampliamente a lo largo de las divulgaciones del capítulo descriptivo de la presente solicitud, solicitamos sea tenido en cuenta que los mismos ratifican las **ventajas y beneficios** logrados por la presente invención por encima del estado de la técnica y que como tal, no habrían podido ser previstos a partir de sus divulgaciones.

Consecuentemente, afirmamos que tales efectos mejorados que alcanza la presente invención constituyen un indicio adicional del su nivel inventivo, el cual solicitamos sea reconocido y tenido en cuenta como muestra contundente de la patentabilidad de la objetada reivindicación 1.

A la luz de la argumentación precedente, solicitamos respetuosamente sea reconsiderada la decisión de denegar el privilegio de patente a la presente invención puesto que los citados documentos D1 y D2 mantienen total silencio respecto al concepto inventivo y características técnicas que dan lugar a la materia reivindicada y por tanto, no representan soporte documental válido y suficiente a la objeción del señor Examinador.

Reivindicación 18:

De manera similar, la patentabilidad de la reivindicación 18 fue cuestionada bajo las enseñanzas de los citados documentos D1 y D2, los cuales manifiestan las mismas carencias ya comentadas respecto a la materia reclamada y que por tanto, tampoco desvirtúan el nivel inventivo de la misma.

Concretamente, es nuestra intención señalar que tal y como se expuso anteriormente, las divulgaciones del documento D2 no abordan la estructura o las propiedades de las glucoproteínas de superficie del virus de la gripe que se especifica en la reivindicación objetada, por lo cual consideramos que el mismo carece de total relevancia dentro del contexto de la materia reivindicada.

Inclusive, es de notar que el documento D2 da a conocer **glicoproteínas completamente glicosiladas** que se **oponen** a la configuración estructural que define a la presente invención y que como tal, orientarían de manera distinta al versado en la materia interesado en el desarrollo de la presente invención.

En este orden de ideas, es evidente que si dicho versado en la materia se basara en las enseñanzas del estado de la técnica citado, o concretamente en el documento D2, consideraría necesario glicosilar completamente las glicoproteínas a incluir en la vacuna reclamada, lo cual se **aleja** sin lugar a dudas del alcance de la presente invención puesto que esta se caracteriza por comprender una glicoproteína provista de un sitio de glicosilación (a) parcialmente glicosilado (b) que incorpora uno, dos o tres residuos de azúcar (c).

Así las cosas, concluimos que en lugar de brindar al versado en la materia una aproximación factible a la presente invención, los documentos D1 y D2 citados por su Despacho lo **alejan** de la misma y ratifican, de este modo, que la objeción derivada del análisis conducido por el señor Examinador carece de total fundamento.

En consecuencia, solicitamos respetuosamente sea reconsiderada la decisión que afecta la patentabilidad de la invención descrita en la reivindicación 18 partiendo de

que las divulgaciones del estado de la técnica resultan completamente inútiles para el versado en la materia interesado en el desarrollo de la presente invención.

Reivindicación 40:

En cuanto a la reivindicación 40, la cual permanece objetada en vista de las divulgaciones de los documentos D4 y D5, nos permitimos afirmar que la materia allí consignada tampoco habría podido ser concebida de manera obvia a partir del estado de la técnica, el cual consideramos irrelevante una vez más.

El documento D4 divulga un método para la elaboración de una glucoproteína de citomegalovirus, la cual no guarda ninguna relación con la glucoproteína de superficie vírica del virus de la gripe reivindicada, por lo que afirmamos que en lugar de guiar o motivar al versado en la materia a alcanzar la presente invención, dicho documento lo alejaría.

Pese a la anterior diferencia, encontramos que el documento D4 es absolutamente silencioso frente a la siguiente restricción concerniente a la presente invención:

"eliminar una porción de los glicanos ligados a uno o más sitios de glucosilación en la proteína para formar una proteína parcialmente glucosilada, en donde uno, dos o tres glicanos permanecen ligados al sitio parcialmente glucosilado en la proteína"

Derivado de este hecho, es claro que el documento D4 falla en instruir o motivar todas y cada una de las características técnicas de la presente invención, por lo cual desconocemos los motivos por los cuales su Despacho insiste en atribuirle obviedad a la misma.

Inclusive, vale la pena destacar que aunque el documento D4 enseña métodos para ejecutar la deglicosilación parcial o total de macromoléculas, este mantiene total silencio respecto a los mecanismos propuestos por la presente invención para **convertir una glucoproteína del virus de la gripe totalmente glicosilada en un**

reactivo parcialmente glicosilado provisto de uno, dos o tres residuos de azúcar, en base a lo cual insistimos que dicha referencia carece completamente de información útil para el versado en la materia interesado en el desarrollo de la presente invención.

De otro lado, encontramos que el segundo documento citado por el señor Examinador, documento D5, divulga métodos proféticos para evaluar los efectos de proteínas deglicosiladas sobre la inmunogenicidad, obteniendo dichas proteínas deglicosiladas de fuentes diversas que no incluyen el virus de la gripe al cual se refiere la presente invención.

En este orden de ideas, es claro que el documento D5, en lugar de motivar el desarrollo de la presente invención, alejaría una vez más al versado en la materia de la misma, hecho que sustenta por completo la no obviedad de la materia reclamada en la nueva reivindicación 40.

Consecuentemente, afirmamos que los documentos D4 y D5, ya sea solos o en combinación, carecen de enseñanzas suficientes para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención, por lo cual solicitamos sea reconsiderada la decisión derivada de las objeciones expuestas en la Resolución No. 56505.

En este contexto, concluimos que las referencias citadas por el señor Examinador no constituyen sustento documental suficiente a su decisión puesto que, a partir de ellas, el versado en la materia no podría prever el concepto inventivo que da origen a la presente invención y más aún, fallaría en alcanzar de manera precisa y obvia la caracterización de la misma.

Por esta razón, consideramos que es imposible atribuirle obviedad a la materia de las reivindicaciones 1, 18 y 40 en vista de dichos documentos D1, D2, D4 y/o D5, cuyas carencias resumimos a continuación:

- El documento D1 no da a conocer glicoproteínas cuyo sitio de glicosilación comprenda un **monosacárido, disacárido o trisacárido**.
- El documento D2 no da a conocer glicoproteínas **parcialmente glicosiladas** que comprendan un **monosacárido, disacárido o trisacárido** en el sitio de glicosilación.

- El documento D4 enfoca sus enseñanzas en el citomegalovirus -un virus distinto al virus relacionado con la presente invención- y además falla en divulgar métodos específicos para generar glicoproteínas del virus de la gripe **parcialmente glicosiladas** que comprendan un **monosacárido, disacárido o trisacárido** en el sitio de glicosilación.
- El documento D5 tampoco menciona que el sitio de glicosilación de las glicoproteínas **parcialmente glicosiladas** debe comprender un **monosacárido, disacárido o trisacárido**.

Más allá de las evidentes carencias del estado de la técnica citado, es oportuno reiterar que ninguna de las referencias en mención anticipa o concibe de algún modo el impacto de la presencia de un sitio parcialmente glucosilado que comprende una mono-glicosilación, una di-glicosilación, o una tri-glicosilación como parte de la glicoproteína que comprende la presente invención, característica que desencadena una mejora en cuanto a **inmunogenicidad y especificidad** que, como tal, respalda la plena patentabilidad de la presente invención. Asimismo, dadas las falencias y la argumentación aquí expuesta al respecto, consideramos que el examen conducido por el señor Examinador evidencia un enfoque altamente subjetivo por cuanto se limita a identificar de manera aislada e inconexa los diferentes elementos que definen la composición reivindicada en dos documentos del estado de la técnica, sin que estos brinden instrucciones concretas respecto a **cómo** conseguiría el versado en la materia desarrollar una invención como la reivindicada sin la necesidad de aplicar su capacidad inventiva.

Con base en lo anterior, afirmamos que la presente invención fue juzgada bajo un análisis en retrospectiva que estudia de manera superficial las divulgaciones del estado de la técnica y presume sin ningún fundamento concreto que la misma podría haber sido derivada de manera obvia, cuando en realidad ninguno de los documentos citados anticipa o sugiere cada uno de los elementos característicos de la invención reclamada en las reivindicaciones 1, 18 y 40, y más aún referencia las posibles ventajas derivadas de su caracterización particular.

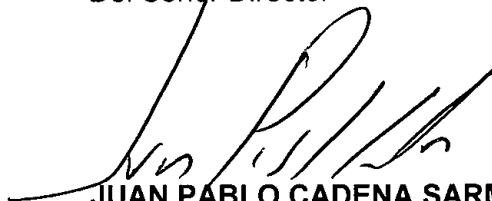
PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 56505 del 23 de Septiembre de 2014 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41